

URGENT veiligheidsbericht

Efficia externe paddles (989803196431)

Niet correct herkend bij aansluiting op een Philips Efficia DFM100 of HeartStart Intrepid-monitor/-defibrillator

Januari-2023

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze gebruikt.

Bestudeer de hierna volgende informatie samen met al uw collega's die ook op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u weet wat de consequenties zijn van dit bericht.

Voeg een kopie van dit bericht bij de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

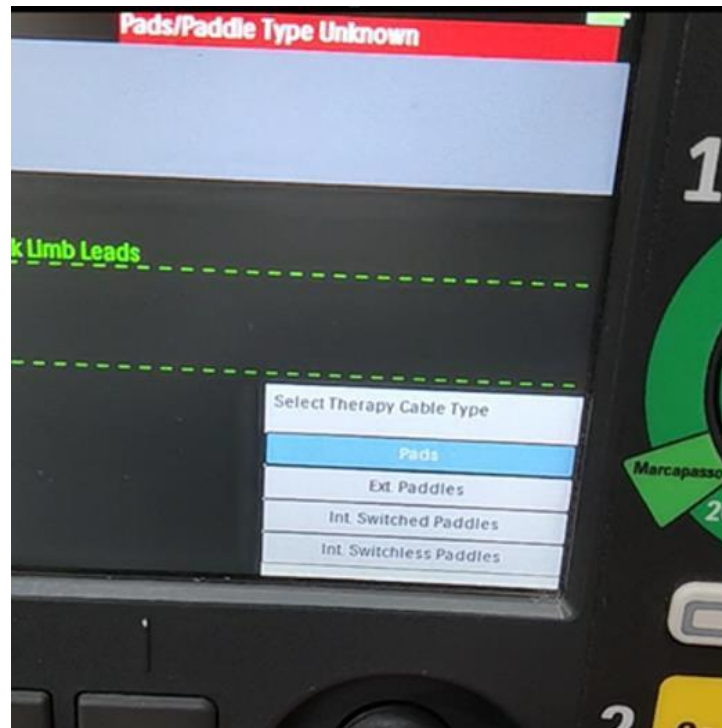
Geachte distributeurs van Philips,

Er is een probleem vastgesteld met de Philips Efficia externe paddles dat een risico kan vormen voor patiënten. Via dit URGENTE veiligheidsbericht willen wij u informeren over:

1. De aard van het probleem en de omstandigheden waaronder het zich kan voordoen

De Efficia externe paddles zijn bedoeld voor gebruik met de Efficia DFM100 en HeartStart Intrepid-monitor/-defibrillators, door de externe paddles op de borst van de patiënt aan te brengen voor het toedienen van cardioversie en defibrillatietherapie. De externe paddles kunnen ook worden gebruikt voor het maken van een ECG als een snelle beoordeling. Ze zijn echter niet bedoeld voor continue bewaking.

De Efficia externe paddles worden mogelijk niet correct herkend door een Efficia DFM100 of HeartStart Intrepid-monitor/-defibrillator wanneer deze op het apparaat worden aangesloten. Het apparaat kan een foutbericht weergeven met de tekst 'Pads/Paddle Type Unknown' (Type pads/paddles onbekend), zoals weergegeven in afbeelding 1. Als dit gebeurt, wordt er ook een menu weergegeven waarin de gebruiker wordt gevraagd het type therapiekabel te selecteren, zoals ook weergegeven in afbeelding 1 hieronder. Het bericht kan pas worden gesloten wanneer de gebruiker het kabeltype selecteert, de kabel loskoppelt en opnieuw aansluit of het apparaat opnieuw opstart.



Afbeelding 1: schermweergave van de DFM100 met het probleem van de verkeerde identificatie van de paddles.

2. Beschrijving van het gevaar/letsel dat met het probleem samenhangt

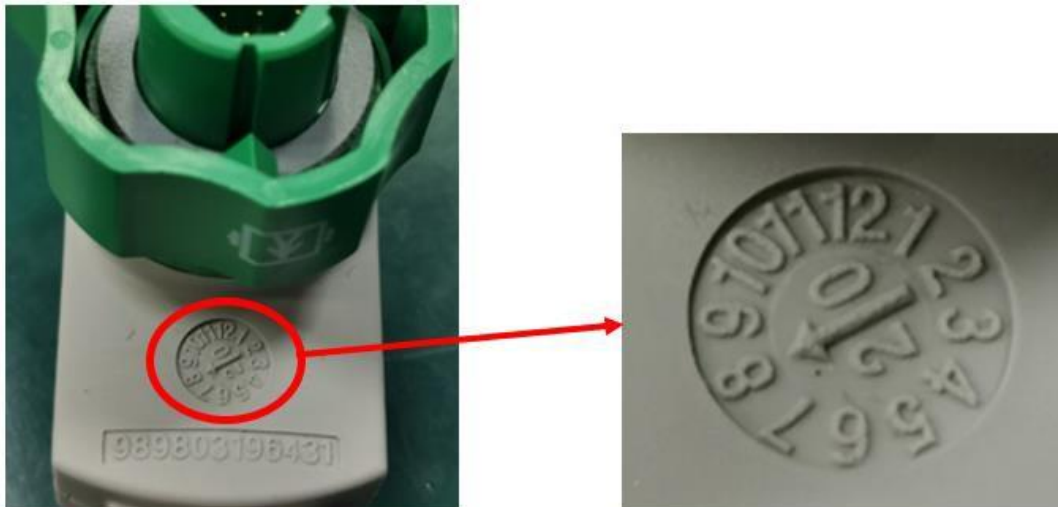
Als een Efficia DFM100 of HeartStart Intrepid-monitor/-defibrillator nodig is voor klinisch gebruik en dit probleem zich voordoet, kan dit leiden tot een vertraging van de therapie bij een patiënt.

Er zijn drie ongunstige effecten gemeld bij Philips die verband houden met dit probleem of hieraan gerelateerd kunnen zijn.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

Alle Efficia externe paddles met een productiedatum vóór augustus 2022 (8/22), ongeacht met welke monitor/defibrillator ze worden gebruikt, zijn bij deze actie betrokken.

Philips heeft hieronder een voorbeeld gegeven (in afbeelding 2) dat laat zien hoe de productiedatum op elke set Efficia externe paddles kan worden geïdentificeerd. De pijl wijst naar de maand en de cijfers in de cirkel geven het jaar aan. In dit voorbeeld is de productiedatum augustus 2020 (8/20):



Afbeelding 2: voorbeeld van de productiedatum augustus 2020 (8/20)

4. Beschrijving van de acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

U kunt uw Efficia externe paddles blijven gebruiken als u de volgende voorzorgsmaatregelen neemt:

- Als op het apparaat het foutbericht 'Pads/Paddle Type Unknown' (Type pads/paddles onbekend) wordt weergegeven, samen met een menu waarin de gebruiker wordt gevraagd het type therapiekabel te selecteren, selecteert u het kabeltype dat u gebruikt. U kunt het bericht ook van het scherm verwijderen door de kabel los te koppelen en opnieuw aan te sluiten of door het apparaat opnieuw op te starten.
- Volg de gebruiksaanwijzing van de monitor/defibrillator en zorg ervoor dat de functionele controles op de monitor/defibrillator worden uitgevoerd terwijl de Efficia externe paddles zijn aangesloten. Deze functionele controles zullen de gebruiker onmiddellijk waarschuwen bij een verkeerde identificatie en moeten worden uitgevoerd voordat het apparaat nodig is voor therapie.
- Ga verder met de aanbevolen dagelijkse en wekelijkse automatische tests die in de gebruiksaanwijzing van het apparaat worden beschreven.
- Vul het antwoordformulier Urgent veiligheidsbericht onderaan deze brief in en stuur het terug.

Ter herinnering aan de klanten: volgens de gebruiksaanwijzing van de HeartStart Intrepid en Efficia DFM100 raadt Philips aan de Efficia externe paddles om de drie jaar te vervangen, gerekend vanaf het moment van ingebruikname of als ze niet meer voldoen aan de inspectie-eisen.

Stuur dit bericht door naar iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn en naar elke organisatie die mogelijk beschikt over een betrokken apparaat (indien van toepassing).

5. Beschrijf de acties die door de distributeurs moeten worden ondernomen

- Als u Efficia externe paddles met de betrokken productiedata in bezit hebt die niet zijn gedistribueerd, moet u deze in quarantaine plaatsen op een veilige, niet-klinische locatie. Distribueer ze niet.

- Pas de contactgegevens aan op het ANTWOORDFORMULIER VOOR URGENT VEILIGHEIDSBERICHT, dat u op de laatste pagina van de brief met het URGENTE veiligheidsbericht (documentidentificatie: FSN-2021-CC-EC-023) vindt om het e-mailadres en de fax-informatie van uw bedrijf te vervangen (een elektronische kopie zal worden verstrekt).
- Stuur zo spoedig mogelijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst een kopie van deze brief met het URGENTE veiligheidsbericht (documentidentificatie: FSN-2021-CC-EC-023) met het gewijzigde antwoordformulier naar elke klant die gebruikmaakt van Efficia externe paddles met de betrokken productiedata.
- Vul het ANTWOORDFORMULIER VOOR URGENT VEILIGHEIDSBERICHT dat u op de laatste pagina van deze brief vindt (documentidentificatie: DISTRIBUTOR-FSN-2021-CC-EC-023) uiterlijk 30 dagen na ontvangst in en stuur deze naar Philips.

Wanneer de brieven naar klanten met de betrokken productiedata zijn verzonden, verzoeken wij u stappen te ondernemen om te controleren of deze klanten de brieven hebben ontvangen.

Stuur dit bericht door naar iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn en naar elke organisatie die mogelijk beschikt over een betrokken apparaat (indien van toepassing).

Stuur dit bericht door naar andere organisaties die hiervan gevolgen kunnen ondervinden.

6. Beschrijving van de acties die Philips Emergency Care (CN-MF-000003921) heeft gepland om het probleem te verhelpen

Uw Philips-vertegenwoordiger zal contact met u opnemen om ervoor te zorgen dat er gratis vervangende Efficia externe paddles aan u worden verstrekt, waar van toepassing.

Neem voor meer informatie over dit probleem of voor ondersteuning contact op met uw lokale Philips-vertegenwoordiger: **+31 (0)40 7001210**

Dit bericht is gerapporteerd aan de betreffende regelgevende instanties. Er is een antwoordformulier van Philips van uw organisatie nodig bij ontvangst van dit bericht.

Philips betreurt eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt.

Met vriendelijke groeten,

ANTWOORDFORMULIER VOOR URGENT VEILIGHEIDSBERICHT DISTRIBUTEUR

Referentie: Efficia externe paddles (989803196431) niet correct herkend bij aansluiting op een Philips Efficia DFM100 of HeartStart Intrepid-monitor/-defibrillator

Instructies: vul dit formulier in en stuur het zo snel mogelijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Door dit formulier in te vullen bevestigt u de ontvangst van het urgente veiligheidsbericht en bevestigt u dat u het probleem en de benodigde acties om het probleem op te lossen, begrijpt.

Naam klant/geadresseerde/instelling: _____

Straat: _____ Plaats/provincie/postcode/land: _____

Acties voor distributeurs:

- Als u Efficia externe paddles met de betrokken productiedata in bezit hebt die niet zijn gedistribueerd, moet u deze in quarantaine plaatsen op een veilige, niet-klinische locatie. Distribueer ze niet.
- Pas de contactgegevens aan op het ANTWOORDFORMULIER VOOR URGENT VEILIGHEIDSBERICHT, dat u op de laatste pagina van de brief met het URGENTE veiligheidsbericht (documentidentificatie: FSN-2021-CC-EC-023) vindt om het e-mailadres en de fax-informatie van uw bedrijf te vervangen (een elektronische kopie zal worden verstrekt).
- Stuur zo spoedig mogelijk en uiterlijk 30 dagen na ontvangst een kopie van deze brief met het URGENTE veiligheidsbericht (documentidentificatie: FSN-2021-CC-EC-023) met het gewijzigde antwoordformulier naar elke klant die gebruikmaakt van Efficia externe paddles met de betrokken productiedata.
- Vul het ANTWOORDFORMULIER VOOR URGENT VEILIGHEIDSBERICHT op de laatste pagina van deze brief (documentidentificatie: DISTRIBUTOR-FSN-2021-CC-EC-023) in en stuur het uiterlijk 30 dagen na ontvangst naar Philips.

Ik bevestig de ontvangst van het begeleidende urgente veiligheidsbericht en begrijp dit. Wij bevestigen tevens dat de informatie uit deze kennisgeving op de juiste wijze is verspreid onder alle personen die hiervan op de hoogte moeten zijn.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum (DD-MMM-JJJJ): _____

Stuur dit formulier per e-mail of fax naar Philips: **qandr_benelux@philips.com**